厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 23 年度）

医療機関に対する医療機器の添付文書に関するアンケート調査の実施

研究分担者　松田　勉　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授
研究協力者　那須野修一　日本臨床工学技士会事務局長
三田　哲也　日本医療機器産業連合会
浦冨　恵輔　日本医療機器産業連合会
稲井　隆　日本医療機器産業連合会
佐藤　央英　日本医療機器産業連合会
石井　健介　医薬品医療機器総合機構安全第 1 部医療機器安全課課長
林　学　医薬品医療機器総合機構安全第 1 部医療機器安全課主任専門員
青木　郁香　医薬品医療機器総合機構安全第 1 部医療機器安全課主任専門員
野口　敦　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教
今泉　貴行　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座

研究要旨
医療機器の添付文書の問題点を把握するために、全国の 100 床以上の病院 5,122 施設にアンケート用紙を郵送し、1,536 施設より回答を得た。なお、アンケートでは調査対象施設の医療安全体制等を調査項目としたアンケート 1 及び医療機器の添付文書を調査項目としたアンケート 2 を用いた。
平成 24 年度以降は、今回のアンケート調査結果等を踏まえ、個別品目（群）の添付文書の改訂および添付文書の在り方について検討する予定である。

A.研究目的

医療機器の添付文書は、医療機器製造販売業者（以下、医療機器企業）が医師等の医療関係者に対し、医療機器の使用方法や取扱い上の注意を情報提供するための文書であり、薬事法第 63 条の 2 で製品への添付等が義務づけられている。

また、添付文書の記載要領については、平成 13 年 12 月 14 日付けの厚生労働省医薬局長通知等で示されてきたが、その後改訂され、現在は平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知、薬食安発第 0310001 号及び薬食安発第 0310004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知並びに平成 18 年 10 月 27 日付け安全対策課事務連絡により運用されている（参考資料参照）

しかしながら、添付文書の内容については、理解しづらい、現状に即していない等の指摘[1]があり、医療関係者が理解しやすいものに見直す必要がある。

そのためまずは現状を把握することが重要と考え、今回、全国の医療関係者に対しアンケート調査を行い、医療機器の添付文書に関し、個別の問題品目及び添付文書の全般に係る意見を聴取した。

B.研究方法

アンケート用紙は、調査対象施設の医療安全体制等を調査項目としたアンケート 1 及び医療機器の添付文書を調査項目としたアンケート 2 を作成した。また、アンケート 1 は各施設に 1 部、アンケート 2 は多くの職種の方に回答頂けるよう 3 部郵送することとした。

対象は、全国の病床数 100 床以上の病院とし、各病院の医療安全管理者宛にアンケート用紙を平成 23 年 10 月 18 日に郵送した。報告期限は同年 11 月 30 日までとし、山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座宛の料金受取人払い郵便封筒を同封した。なお、郵送先は、平成 21 年度に日本臨床工学技士会及び日本呼吸療法医学会が「治療用人工呼吸器の保有台数等に関する緊急調査」を実施する際に、独立行政法人福祉医療機構の WAM NET（http://www.wam.go.jp/iryo/）のデータに基づき作成した全国の病院情報より、100 床以上の病院として抽出した 5,122 施設（東日本大震災の被災地である岩手県、宮城県、福島県を除く）とした。

また、調査期間中に日本臨床工学技士会に依頼し、会員にメールでアンケートへの協力をお願いした。

C.研究結果

5,122 施設にアンケートを郵送したところ、廃院等の理由で 33 施設から返却された。

平成24年1月末までに回答のあったのは 30.2%（1,536 施設/5,089 施設）であり、アンケート 1 の回答数は 1,530、アンケート 2 の回答数は 3,702 であった。

回答されたアンケート用紙は集計・分析のため分担研究者の廣瀬　稔（北里大学医療衛生学部医療工学科）に送付した。

D.考察　E.結論

今回のアンケート結果等を踏まえ、24 年度及び 25 年度は、添付文書の改訂が優先的に必要な個別品目（群）を抽出し、添付文書の改定案を検討する予定である。

また、24 年度に諸外国の制度等を調査し、25 年度は今回のアンケート調査結果等も踏まえて医療機器の添付文書の在り方についてとりまとめる予定である。

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

引用文献

1) 森　正和、野口　隆之：経皮的気管切開キットの添付文書情報における問題点、麻酔、56；1104-1110、2007

薬食発第 0310003 号
平成 17 年 3 月 10 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機器の添付文書の記載要領について

医家向け医療用具添付文書記載要領については、平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号医薬局長通知及び平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号医薬局長通知により、その適正運用に努めてきたところであるが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）（以下「法」という。）の施行に伴い、添付文書等の情報提供文書の作成責任の主体が製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人から製造販売業者又は外国特例承認取得者に変更されたことに伴い、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」を廃し、別添のとおり新たに「医療機器の添付文書の記載要領」を定め、平成 17 年 4 月 1 日より適用することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備を行っているところであるが、インターネットへの登録方法等については、別途機構より示される予定であるので、この点につき申し添える。

記

1．本記載要領の改正の要点
　1）法施行後の承認書記載内容と整合を図ったこと。
　2）コンタクトレンズについても、適用することとしたこと。
　3）「医家向け医療用具添付文書記載要領」及び「生物由来製品の添付文書の記載要領」を統合したこと。
2．適用の範囲
　1）本記載要領は、原則としてすべての医療機器に適用することとし、在宅用の医家向け医療機器については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること。

2）家庭向け医療機器の添付文書又は取扱い説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

3）在宅用の医家向け医療機器については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者用の添付文書又は取扱い説明書を作成すること。なお、この場合に作成する患者用の添付文書又は取扱い説明書については、前記２）と同様の取扱いとすること。

３．添付文書の作成単位

1）原則として、一製造販売承認品目（以下「承認」という。）、一製造販売認証品目（以下「認証」という。）又は一製造販売届出品目（以下「届出」という。）につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性にかんがみ、人工関節に係る一連の異なる承認に基づく製品群等、一つの添付文書にとりまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群をとりまとめて記載して差し支えないこと。

2）一承認、一認証又は一届出中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品をとりまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。

3）本体の他に付属品が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解を招かないようにするため、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

４．実施時期

平成 17 年４月１日より適用する。ただし、既に承認又は許可を受けている医療機器の添付文書については、平成 18 年３月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

５．添付文書と取扱説明書等の関連文書

本記載要領に基づく添付文書だけでは十分に情報提供ができない医療機器については、その性質に鑑み、添付文書の他に「取扱説明書」（「保守点検マニュアル」等の関連文書を含む）を作成すること。この場合、「取扱説明書」には、必要に応じ添付文書の記載内容と整合した以下の内容が記載されていること。

1）目次
2）安全上の警告・注意
3）製品概要と各部・付属品の名称・構造
4）組立・設置方法
5）使用前の準備に関する事項
6）一般的な使用方法とその注意事項
7）特殊な使用方法とその注意事項
8）使用後の処理に関する事項

9）医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項
10）保守点検に関する事項
11）トラブルシューティングに関する事項
12）技術仕様
13）用語の解説・索引
14）医療関係者に対する安全教育に関する事項
15）アフターサービスとその連絡先に関する事項

6．既存の通知の改正等

1）平成13年12月14日付医薬発第1340号は、本通知の適用に伴い廃止する。
2）平成15年5月15日付医薬発第0515005号医薬局長通知における医療機器に関する事項は、本通知の内容をもって代えるものとする。

別添

医療機器の添付文書の記載要領

１．「添付文書記載」の原則

１）医療機器の添付文書は、薬事法（昭和35年法律第145号）第63条の２第１項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む、以下同じ。）が作成するものであること。

２）添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

３）記載順序は、原則として「２．記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

４）既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

５）「２．記載項目及び記載順序」で示す「１）作成又は改訂年月日」から「４）販売名」までの記載項目を添付文書の１ページ目の紙面の上部に記載し、「５）警告」以降の記載内容を本文とする。

２．記載項目及び記載順序

１）作成又は改訂年月日
２）承認番号等
３）類別及び一般的名称等
４）販売名
５）警告
６）禁忌・禁止
７）形状・構造及び原理等
８）使用目的、効能又は効果
９）品目仕様等
10）操作方法又は使用方法等
11）使用上の注意
12）臨床成績
13）貯蔵・保管方法及び使用期間等
14）取扱い上の注意
15）保守・点検に係る事項
16）承認条件
17）包装
18）主要文献及び文献請求先

19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

3．記載要領

1）作成又は改訂年月日

当該添付文書の作成又は改訂の年月日及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

2）承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載する他、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

3）類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び特定生物由来製品・生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）の別を記載すること。

なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称等を記載すること。

4）販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

特定生物由来製品及び生物由来製品であって、遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨を記載すること。

5）警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作製し記載すること。

6）禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作製し記載すること。

7）形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、ブロック図、組成式又は構成金属組成等により概略を記載すること。

また、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

特定生物由来製品及び生物由来製品（次の③～⑤を適用しない。）については、以下の事項を記載すること。

①当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうちヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

②当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。）

③原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨

④感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要

⑤疾病の治療上の必要性を十分に検討した上、その使用を最小限とすべき旨

⑥ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

⑦その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

8）使用目的、効能又は効果

承認を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること。認証を受けた医療機器については、認証を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること。届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載すること（平成16年７月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号参照）。

9）品目仕様等

承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載すること。

10）操作方法又は使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項若しくは組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

11）使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作製し記載すること。

また、特定生物由来製品については、薬事法第６８条の７の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を記載すること。

12）臨床成績

承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。

13）貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法、（一回使用あたりの）使用期間、有効期間・使用の期限（耐用期間の設定が必要な医療機器）を小項目を設けて記載すること。

14）取扱い上の注意

基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

特定生物由来製品については、薬事法第６８条の９第３項及び第４項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を記載すること。

15）保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、再使用のために必要な措置（滅菌、維持・管理、保守・点検等）を記載すること。

16）承認条件

承認条件が付された場合に記載すること。

17）包装

包装単位を記載すること。

18）主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び住所を記載すること。

19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。また、製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造所で製造される医療機器の場合にあっては外国製造所の国名、製造業者の英名を記載すること。

薬食安発第 0310001 号
平成 17 年 3 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器の添付文書の記載要領について

標記については、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」を改め、「医療機器の添付文書の記載要領」を定めたところであるが、その細則について、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

本通知の施行に伴い、平成 13 年 12 月 14 日付医薬安発第 158 号医薬局安全対策課長通知を廃止するとともに、平成 15 年 5 月 20 日付医薬安発第 052004 号医薬局安全対策課長通知の医療用具に関する事項は、本通知の内容をもって代えることとする。

記

１．記載上の一般的留意事項

１）各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

２）「２）承認番号等」、「３）類別及び一般的名称等」、「４）販売名」、「８）使用目的、効能又は効果」、「14）取扱い上の注意」及び「16）承認条件」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）申請若しくは製造販売認証（以下「認証」という。）申請又は製造販売届出（以下「届出」という。）時に添付した資料又は承認、認証又は届出内容を正確に記載すること。

３）「5）警告」から「７）形状・構造及び原理等」、「９）品目仕様等」、「10）操作方法又は使用方法等」から「13）貯蔵・保管方法及び使用期間等」、「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」の各項目においては、承認若しくは認証申請書に添

付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする（届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以下「クラス分類告示」という。）における一般的名称の定義の範囲内に限る。）で記載する。）こととし、記載すべきすべての内容を記載しきれない場合は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱い説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

４）「５）警告」から「19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用いること。ただし、「使用目的、効能又は効果」の項目名を「使用目的」、「効能効果」又は「効能・効果」に代えても差し支えないこと。

５）「７）形状・構造及び原理等」、「12）臨床成績」及び「13）貯蔵・保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であり、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。

６）項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。

７）医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様を原則としてＡ４判４枚以内（左綴じ代として 1.7 ㎝を確保すること。）とすること。ただし、以下の２つのケースにおいて、それぞれすべての事項を満たしている場合にあっては、例外的にＡ４版以外の様式を利用して差し支えないこと。

(1)　ケース１

①一般医療機器であって、Ａ４判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。

③医療機関からの求めに応じて常時、Ａ４版の添付文書を提供できる状態にあること。

④この場合、「求めに応じＡ４版の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

(2)　ケース２

①管理医療機器であって、その１日当たりの使用量にかんがみ、すべての製品についてＡ４版の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。

③医療機関からの求めに応じて常時、医療機関に対し、Ａ４版の添付文書を提供できる状態にあること。

④当該医療機器が販売される可能性があるすべての医療機関に対して、事前にＡ

４版の添付文書が別途配布されていること。

8）「5）警告」から「19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として８ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合であっても６ポイント以上とすること。

9）添付文書の他に取扱説明書を作成している製品については、添付文書の１ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

2．各項目に関する留意事項

1）「作成又は改訂年月日」について

(1)　作成又は改訂の年月日及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

(2)　医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の改訂年月日（第２回改訂時にあっては作成年月日）を削除し、前回改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、版数についても同じ印を付記すること。

2）「承認番号等」について

(1)　原則として販売名の右方側に記載すること。

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載すること。

(2)　単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月日の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

3）「類別及び一般的名称等」について

(1)　原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

(2)　クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、ＪＭＤＮコードを記載すること。

(3)　高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器の別、特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）の別を記載すること。なお、該当しないものについては記載を要しないこと。

(4)　特定生物由来製品及び生物由来製品については、販売名の前にそれぞれ、「特定生物由来製品」又は「生物由来製品」と記載すること。

記載例：高度管理医療機器　一般的名称
　　　　生物由来製品　○○○（販売名）

４）「販売名」について

(1)　中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。

(2)　複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。

なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

①販売名の後に添え字（数字や記号）を付すこと。

例：○○骨接合インプラント(A)、○○骨接合インプラント(B)

②販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付すこと。

例：××気管切開チューブ（カフ付き）、××気管切開チューブ（カフなし）

(3)　特定生物由来製品及び生物由来製品であって、遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載すること。

記載例：高度管理医療機器　　一般的名称
特定生物由来製品　○○（販売名）
（遺伝子組換え材料使用）

5）「警告」について

(1)　本文冒頭に記載すること。

(2)　記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。この場合、活字の大きさは８ポイント以上とすること。

(3)　設定理由を［　］内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが６ポイント以上とすること。

(4)　項目の詳細については、平成 17 年 3 月 10 日付医薬安発第 0310004 号安全対策課長通知（以下「課長通知」という。）より記載すること。

(5)　特定生物由来製品については例外として、本項「５．警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。

なお、具体的な記載表現は、別記１に準じたものとし、８ポイント以上の活字を使用すること。

① 成分・材料として、又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。

② 感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。

③ 感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと。

④ 治療上の必要性を考慮し、最小限の使用とすること。

6）「禁忌・禁止」について

(1)　原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

(2)　記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。活字の大きさは、８ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。

(3)　設定理由を［　］内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが６ポイント以上とすること。

(4)　併用禁忌及び操作方法又は使用方法等に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

(5)　項目の詳細については、課長通知により記載すること。

７)「形状、構造及び原理等」について

(1)　当該医療機器の性質に鑑み、組成、性状又は構造等について記載すること。

(2)　当該医療機器の本質が容易に分かるように、その性質にかんがみ、適宜ブロック図や写真等を使用すること。

(3)　直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）については、体に接触する部分の組成（例：ニッケル・クロム、塩化ビニル等）も併せて記載すること。

(4)　当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

(5)　他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。

(6)　特定生物由来製品及び生物由来製品については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

なお、生物由来原料基準（平成１５年厚生労働省告示第２１０号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。

(7)　特定生物由来製品及び生物由来製品に係る具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記２）に準じたものとすること。

①　成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

②　製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。

③　ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されているすべての国）及び採血方法（献血又は非

献血の別）を記載すること。

8）「使用目的、効能又は効果」について

（1） 承認又は認証を受けた使用目的、効能又は効果（以下「効能又は効果等」という。）を記載すること。

（2） 届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載することとし、定義がない場合にあっては、その一般的名称を記載すること。

（3） 既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

（4） 重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

（5） 項目名と承認、認証又は届出内容に使用する活字の大きさは、８ポイント以上とすること。

9）「品目仕様等」について

承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載すること。

10）「操作方法又は使用方法等」について

（1） 設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。

（2） 承認又は認証を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

なお、既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

（3） 重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法、適用期間等、使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤枠内に黒字で記載すること。

（4） 項目名と承認、認証又は届出内容に使用する活字の大きさは、８ポイント以上とすること。

（5） 必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。

（6） 組合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項若しくは組合せて使用可能な医療機器について記載すること。

11）「使用上の注意」について

（1） 課長通知に従い記載すること。

（2） 「使用上の注意」で効能又は効果等に関連する事項は、「使用目的、効能又は効果」の項目に続けて承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

（3） 「使用上の注意」で操作方法又は使用方法等に関連する事項は、「操作方法又は使用方法等」の項目に続けて承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載す

ること。

(4)　「使用上の注意」のうちで、「警告」及び「禁忌・禁止」に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。

(5)　「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合」の記載に当たっては、８ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見やすくするよう配慮すること。

(6)　特定生物由来製品については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。

なお、具体的な記載表現は別記１に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。

(7)　特定生物由来製品については、「使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

12)「臨床成績」について

(1)　臨床試験の成績がある場合にのみ記載すること。

(2)　精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。

(3)　他の医療機器との比較を記載する場合には、その対照とする医療機器が繁用医療機器であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。

(4)　当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的、効能又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

13)「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について

(1)　当該医療機器の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療機器については耐用期間）を設けて記載すること。

(2)　貯蔵・保管方法については、当該医療機器を使用するまでの間の貯蔵・保管方法に加え、反復して使用される医療機器については次回使用時までの貯蔵・保管方法も必要に応じて記載すること。なお、連続して使用する固定型の医療機器については設置環境（温度、湿度等）として読み替えるものとする。なお、通常使用で想定される動作保証条件を記載する場合には、温度、湿度、バッテリー駆動時間等を「動作保証条件」と小項目を設けて、当該項目に記載すること。

(3)　使用期間については、単回使用医療機器（再使用する医療機器については１回毎）の使用において、使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。

(4)　有効期間・使用の期限については、使用できる期間（年数）又は当該医療機

器の使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。

なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに［自己認証（当社データ）による］旨を記載すること。

14)「取扱い上の注意」について

(1)　基準、承認若しくは認証書又は届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

(2)　特定生物由来製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも２０年間保存する旨を記載する。 なお、具体的な記載表現は別記１に準じたものとすること。

15)「保守・点検に係る事項」について

(1)　再使用することができる旨の承認を受けたものにあっては、滅菌条件等再使用のために必要な措置に係る事項を記載すること。

(2)　保守点検が必要な特定保守管理医療機器等については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。

(3)　「使用者による保守点検事項」は、点検項目とその概要を簡略に記載することとし、その詳細な内容については、取扱い説明書の該当部分を参照する旨を記載して差し支えないこと。

(4)　「業者による保守点検事項」については、点検頻度の高い順に保守点検事項を、点検時期と点検内容を対比して記載すること。

16)「承認条件」について

(1)　承認条件が付された場合にのみ記載すること。

(2)　当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

17)「包装」について

(1)　包装単位を記載すること。

(2)　複数の包装単位が存在する場合には、製品毎に整理してすべてを記載すること。

18)「主要文献及び文献請求先」について

(1)　文献請求先にあっては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

(2)　各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

(3)　主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

(4)　当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的、効能又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

19)「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」について

(1)　製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに住所及び電話番号を記載すること。

(2)　製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

(3)　外国製造所で製造される医療機器の場合には、当該医療機器の外国製造所の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造所の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、製造所の英名も併せて記載すること。

(4)　当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

別記１

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合
本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）[*1]由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理 [*2]などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合
本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し､感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）

１．血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例 :「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）

２．成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「組成・性状」又は「製法の概要及び組成・性状」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」、「有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の組成・性状の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分○○○○、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○	××ｍｇ	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」
本医療機器の使用にあたっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」
本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも２０年間保存すること。

別記２

生物由来製品の組成・性状の項の記載例

　添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××ｍｇ	
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

　本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。

薬食安発第 0310004 号
平成 17 年 3 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について

標記については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」を改め、「医療機器の添付文書の記載要領」を定めるとともに、その細則について同日付け薬食安発第 0310001 号医薬食品局安全対策課長通知により示したところであるが、これに伴い平成 13 年 12 月 14 日付け医薬安発第 161 号医薬局安全対策課長通知（以下「課長通知」という。）を、別添のとおり定めたので、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

本通知の施行に伴い、平成 17 年４月１日より、課長通知を廃止する。

別添

医療機器の使用上の注意記載要領

１.「使用上の注意」の原則

１）医家向け医療機器の「使用上の注意」は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 63 条の２第１号の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者及び使用者（医療従事者）の安全を確保し、適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医療機器の製造販売業者が添付文書等に記載するものであること。

２）「使用上の注意」に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認、製造販売認証又は製造販売届出された使用目的、効能又は効果（以下「効能又は効果等」という。）等、操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）の範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重大な不具合・有害事象等特に必要と認められる注意事項は記載すること。また、評価の確立していない不具合・有害事象であっても重篤なものは必要に応じて記載すること。これらの事項の選択収録に当たっては、広範に収集した国内外の情報を評価して記載すること。なお、医療機器による感染症に関する注意についても不具合に準じて記載するものであること。

３）記載順序は、原則として「２.「使用上の注意」の記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うほか、次の要領によること。

(1)　内容からみて重要と考えられる事項については記載順序として前の方に配列すること（電気安全等基本的であるが重要な注意事項も簡潔にとりまとめて記載すること)。

(2)　「使用目的、効能又は効果」又は「操作方法又は使用方法等」によって注意事項や不具合・有害事象が著しく異なる場合は分けて記載すること。

４）原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けること。ただし、重大な不具合又は有害事象の発生を防止するために複数の項目に注意事項を記載する場合にあっては、その限りでないこと。この場合、「１）警告」、「２）禁忌・禁止」、「３）使用注意」あるいは「４）重要な基本的注意」の項目において、記載すべき注意事項を簡潔に記載の上、その後ろに「○○の項参照」等と記載し、対応する項目（○○の項）に具体的な内容を記載して差し支えないこと。

５）既に記載している注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

６）記載に当たって、データが無い又は不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。

２．「使用上の注意」の記載項目及び記載順序

１）警告

２）禁忌・禁止

３）使用注意

４）重要な基本的注意

５）相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1)　併用禁忌（併用しないこと）

(2)　併用注意（併用に注意すること）

６）不具合・有害事象

(1)　重大な不具合・有害事象

(2)　その他の不具合・有害事象

７）高齢者への適用

８）妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

９）臨床検査結果に及ぼす影響

10）過剰使用

11）その他の注意

３．記載要領

１）警告

(1)　適切に使用されたとしても、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。

(2)　必要な場合には設定理由を［　］内に簡潔に記載すること。

(3)　使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。

２）禁忌・禁止

(1)　患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。

(2)　本項以外にも、「２）禁忌・禁止」に該当する内容のある場合は、重複して本項にも記載すること。

(3)　原則として過敏症以外は設定理由を［　］内に簡潔に記載すること。

(4)　本来、適用禁忌とすべきものであるが、診断あるいは治療上当該医療機器を特に必要とする場合には、「２）禁忌・禁止」とは別に「原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）」と記載すること。なお、「原則禁忌」の記載はむやみに行うべきではなく、「診断あるいは治療上特に必要とする場合」に限定すべきであること。

３）使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1)　患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者よりも以下①〜⑥に述べるような不具合又は有害事象による危険性が高いため、適用の可否の判断、使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。

①不具合又は有害事象が早く発現する場合

②不具合又は有害事象の発現率が高い場合

③より重篤な不具合又は有害事象が現れる場合

④非可逆性の不具合又は有害事象が現れる場合

⑤蓄積する又は長期使用の結果、不具合又は有害事象が現れる場合

⑥その他

(2)　原則として過敏症以外は設定理由を［　］内に簡潔に記載すること。

４）重要な基本的注意

重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、効能又は効果等、適用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施・電磁干渉等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。

５）相互作用

(1)　他の医薬品・医療機器等を併用することにより、当該医療機器又は併用医療機器の効能又は効果等の増強又は減弱、不具合及び有害事象の増強、新しい不具合及び有害事象の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには他の医療機器との接続具合（相性）のうちの重要なものを含むものであること。

(2)　内容により措置概略として、「併用禁忌（併用しないこと）」と「併用注意（併用に注意すること）」に分けて記載すること（併用禁忌は「２）禁忌・禁止」の項にも簡潔に記載し、「相互作用の項参照」と記載すること。）。

(3)　記載に当たっては、まず相互作用を生じる医薬品・医療機器等の名を挙げ、次いで相互作用の内容（臨床症状・措置方法・機序・危険因子等）を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

(4)　併用禁忌の記載は一般的名称と販売名を併記すること。

(5)　記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。

〈記載例〉

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称・販売名）		

［併用注意］（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称・一般名）		

6）不具合・有害事象

(1)　医療用具の具合が悪くなる「不具合」と患者又は医療従事者等に健康被害を与える「有害事象」について、それぞれ小項目を挙げて記載すること。前段に「不具合」及び「有害事象」の発生状況の概要を記載すること。次いで医療機器の使用に伴って生じる不具合・有害事象等を「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」に区分して記載すること。

(2)　不具合及び有害事象等の発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認又は認証時、再審査終了時、再評価結果等）を明記すること。また、発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。

(3)　「重大な不具合」及び「重大な有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①当該不具合及び有害事象にとって特に注意する必要があるものを記載すること。

②不具合及び有害事象の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて括弧書きすること。

③初期症状（臨床検査値の異常を含む。）又は前兆（アラーム等の表示を含む）があり、その状況が認められた時点で使用を中止する等の措置をとることにより不具合又は有害事象の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状又は前兆を括弧書きすること。

④海外のみで知られている重大な不具合及び有害事象については、原則として、国内の不具合・有害事象に準じて記載すること。

⑤同種の医療機器で知られている重大な不具合及び有害事象については、必要に応じ本項に記載すること。

(4)　「その他の不具合」及び「その他の有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①「重大な不具合」又は「重大な有害事象」以外の不具合及び有害事象については発現部位別、使用目的別、作用機序又は発現機序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かりやすく記載すること。

②海外のみで知られているその他の不具合及び有害事象についても、原則として、国内の不具合及び有害事象に準じて記載すること。

７）高齢者への適用

(1)　高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医療機器の使用において危険性が増加するおそれがあり、一般的に、医療機器の適用に当たっては常に十分な注意が必要である。使用方法、使用目的等から高齢者に用いられる可能性のある医療機器であって、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がある場合には、「高齢者への適用」の項を設け、必要な注意を記載すること。また、高齢者に適用してはならない場合は「２）禁忌・禁止」の項にも記載すること。

(2)　記載の内容

①臨床試験、市販後調査等の具体的なデータから高齢者に適用した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

②同種同効品等の臨床での使用経験から高齢者に適用する場合に注意すべき問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

(3)　具体的な記載表現

前記(2)の具体的な記載表現は、当該医療機器の特徴、高齢者の特徴、当該医療機器を高齢者に適用した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。

８）妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1)　使用方法、使用目的等から妊婦、産婦、授乳婦又は小児等の患者に用いられる可能性があって、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。また、適用してはならない場合は「２）禁忌・禁止」の項にも記載すること。

(2)　動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。

(3)　特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。

・成人と代謝が異なる場合の情報（例えば、排泄機能が未発達であるために生ずる血中からの消失の遅延等)。

・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等、身体の構造上の特徴により不具合の発生が予想される場合の情報。

９）臨床検査結果に及ぼす影響

医療機器を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること（器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「６）不具合・有害事象」の項に記載すること。）。

10）過剰使用

(1)　過剰使用の例があれば記載すること。

(2)　過剰使用時（自殺企図、誤用を含む）に出現する傷害・中毒症状等を記載し、適切な処置方法があれば併せて記載すること。

11）その他の注意

(1)　評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「・・・との報告がある。」と記載すること。

(2)　上記１）～ 10）のいずれにも属さないが、必要な注意（例えば、動物実験の毒性に関する記載等の必要事項）はこの項に記載すること。

事　務　連　絡
平成１８年１０月２７日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する
Ｑ＆Ａについて

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領については、平成１７年３月１０日付け薬食発第０３１０００３号、薬食安発第０３１０００１号及び薬食安発第０３１０００４号により通知したところです。今般、標記に係るＱ＆Ａについて、別添のとおり作成しましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮くださいますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器小委員会、欧州ビジネス協議会医療機器委員会、薬事法登録認証機関協議会代表幹事及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部あてに発出していることを申し添えます。

（別添）

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａ

【作成単位】

Ｑ１：人工呼吸器のような機器については、呼吸回路等の付属品を本体に接続して使用するが、付属品が本体と別承認の場合、同一承認品目と同様の簡略記載が可能か。

Ａ１：医療機器である付属品の添付文書の簡略記載は、付属品が本体と同一承認等でかつ付属品のみが単独流通する場合に限っての特例であり、その場合組み合わせて使用する本体を明示する場合に認められる。従って、別承認である付属品の添付文書の簡略記載は認められない。

【一般的留意事項】

Ｑ２：添付文書が箱に入らない場合、どの様に対応したらよいか。

Ａ２：平成17年３月10日付薬食安発第0310001号安全対策課長通知の１．７）で、例外事項のケース１として示されているすべての事項を満たしている場合は直接添付しなくても良い。

【類別及び一般的名称等】

Ｑ３：局長通知には「一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合（中略）括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。」とされているが、一承認書範囲内に数十の医療機器を構成する品目の場合一般的名称の記載が膨大となるが、その場合でも全ての医療機器の一般的名称の記載が必要か。

Ａ３：原則、全ての記載が必要である。ただし、記載が困難な品目については、事前に厚生労働省医薬食品局安全対策課若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部へ相談すること。

【販売名】

Ｑ４：一承認中に複数販売名がある場合に、販売名ごとに添付文書を作成せず、そのうちの一販売名の添付文書のみを作成し、それ以外の販売名の製品の添付文書とすることは可能か。

Ａ４：できない。販売名ごとに添付文書を作成し製品に添付すること。

Ｑ５：現在、一つの承認書に複数の販売名がある場合、添付文書に複数の販売名を併記しているが、平成17年7月7日付薬食機発第0707003号医療機器審査管理室長通知「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」に従い当該承認書を販売名ごとに分割することとなっており、承認分割後は添付文書もそれぞれの販売名ごとに分割する必要があるか。

Ａ５：原則、添付文書は承認等ごとに作成すること。従って、販売名分割をして承認等番号を新たに取得した場合には、それぞれについて添付文書を作成すること。

【警告】

Ｑ６：課長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の警告の項に「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対策法があれば簡潔に記載すること」とあるが、すべての応急対策について記載する必要があるか。

Ａ６：警告には患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては重要な基本的注意に記載すること。

【形状・構造及び原理等】

Ｑ７：骨接合材料のように形状や寸法が極端に異なる一群の製品の場合、一例だけ表示すればよいか。

Ａ７：形状等が大きく異なる場合には網羅的に製品一群を列挙して図示すること。
なお、チューブ等の寸法（長さ、径など）が異なるような場合には、そのサイズがわかるように表等を組み合わせることにより、具体的な製品の図示を省略して差し支えない。

Ｑ８：一承認中に複数の製品があり、それらの製品がそれぞれに流通し医療機関で組み合わせて使用する医療機器（例えば、整形インプラントの人工関節の関節部分とボルトなど）において、医療機関で最終的に組み合わせた全体図を添付文書に図示することは必要か。

Ａ８：添付文書には当該承認に含まれる製品を組み合わせた図や接続がわかるような図を入れておくこと。また、当該承認以外の製品を組み合わせることがある場合にあって当該図に承認された製品以外の製品を示す際には、その製品が承認外であることが明確にわかるように、その部分を薄く印刷する、または網掛けをする等の工夫を施すこと。

【品目仕様等】

Ｑ９：承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載することとなっているが、承認申請書等の品目仕様欄の記載内容のうち、性能に関係しない内容についても記載すべきか。

Ａ９：性能に関係しない内容については記載する必要はない。当該項目は、医療機器の性能について使用者が適正使用するために知っておかなければならない内容を記載することとなっている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Ｑ１０：添付文書に製造業者の住所の記載は必要か。

Ａ１０：記載は不要である。

Ｑ１１：外国製造業者の表記について、どのように記載すべきか。

Ａ１１：外国製造所の所在する国名については、主たる製造工程を行う外国製造所（当該製造所の所在する住所地が外国製造業者の住所地と同じ場合にあっては当該外国製造業者。以下同じ。）の所在する国名を記載すること。同一製品の製造国が複数存在する場合は、それぞれの国名を記載すること。

外国製造業者の氏名又は名称については、日本語名及び英名を併せて記載すること。

Ｑ１２：製造業者の記載については、主たる製造業者のみ記載することでよいか。

Ａ１２：主たる製造業者を記載すること。

【付属品の添付文書】

Ｑ１３：本体と同時に流通する付属品には添付文書が必要か。

Ａ１３：本体の添付文書に、付属品と考えられる製品（以下「当該品」という。）に必要な記載がされている場合は、当該品の添付文書を作成する必要はない。

Ｑ１４：本体とは別に単独で流通する付属品には全て添付文書が必要か。

Ａ１４：（１）当該品が医療機器に該当しない場合、本体とは無関係であることから、当該品については別途添付文書を作成する必要はない。

（２）当該品が医療機器に該当する場合、添付文書は必要である。

【付属品添付文書の簡略記載】

Ｑ１５：医療機器たる付属品の添付文書で、簡略記載が出来る場合について示されたい。

Ａ１５：本体と同一承認等に含まれ、本体とは別に単独で流通する当該品については、組み合わせて使用する旨本体に明示することにより、記載事項の一部を簡略記載することができる。

Ｑ１６：特定保守管理医療機器において、本体と同一承認等に含まれる医療機器たる単回使用の付属品がある場合、当該付属品が本体とは別に流通する際の添付文書には「特定保守管理医療機器」の記載は必要か。

Ａ１６：不要である（当該品の添付文書として、本体たる特定保守管理医療機器の添付文書を用いる場合を除く。）。また、単回使用であることから「再使用禁止」の記載を行うこと。

【取扱説明書の記載】

Ｑ１７：添付文書の下部に取扱説明書が必要な機器の場合にはその旨記載することになっているが、1ページ目以外にも取扱説明書を参照することの記載をしても差し支えないか。

Ａ１７：差し支えない。取扱説明書を参照すべき注意喚起について、1ページ目だけでは、徹底できない場合も想定されるので、その他のページにも記載することは差し支えない。取扱説明書を参照する項目がある場合には、取扱説明書を参照する旨の記載を添付文書の該当項目内に記載すること。

【その他】

Ｑ１８：課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の記載の中で「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」の項目については、「承認若しくは認証申請書に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする」とあるが、承認・認証申請に「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」に該当する項目がない場合、どうしたらいいのか。

Ａ１８：「15）保守・点検に係る事項」に該当する項目がない場合には当該項目を省略して差し支えない。ただし、「17）包装」の項については、該当する項目が必ずあるので記載すること。